

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2023 ж. «15» тамыз
№ N066204 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Эдем®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Дезлоратадин

Дәрілік түрі, дозалануы

Қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг

Фармакотерапиялық тобы

Респираторлық жүйе. Жүйелі әсер ететін антигистаминдік препараттар.
Жүйелі әсер ететін антигистаминдік басқа препараттар. Дезлоратадин.

АТХ коды R06AX27

Қолданылуы

Эдем® 18 жастан асқан жасөспірімдер мен ересектерге келесі
симптомдарды жеңілдету үшін көрсетілген:

- аллергиялық ринит
- есекжем

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа, лоратадинге немесе кез келген қосымша заттарға
жоғары сезімталдық
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бүйрек функциясының бұзылуы

Бүйрек функциясының бұзылуының ауыр түрінде Эдем® препаратын
сақтықпен қолдану керек.

Құрысулар

Дезлоратадинді қазіргі уақытта немесе отбасылық анамнезінде құрысулары бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Жас балалар дезлоратадинмен емдеу кезінде құрысу ұстамаларының дамуына неғұрлым сезімтал болуы мүмкін. Дәрігер емдеу кезінде ұстамасы байқалған пациенттерде дезлоратадинді қолдануды тоқтату қажеттілігі туралы мәселені қарауы тиіс.

Эдем® құрамында лактоза бар

Сирек тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығымен проблемалары, лактаза жеткіліксіздігі немесе глюкоза-галактоза мальабсорциясы бар пациенттерге бұл препаратты қабылдауға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дезлоратадинді (таблеткаларды) эритромицинмен немесе кетоконазолмен бір мезгілде қолданғанда клиникалық зерттеулерде клиникалық маңызды өзара әрекеттесулер байқалған жоқ.

Клиникаға дейінгі фармакологиялық зерттеуде алкогольмен бір мезгілде қабылданған Эдем® таблеткалары алкогольдің зиянды әсерін күшейткен жоқ. Алайда, алкогольді көтере алмаушылық пен улану жағдайлары маркетингтен кейінгі қолдану кезінде тіркелді.

Сондықтан алкогольмен бір мезгілде қабылдағанда препаратты сақтықпен қолдану ұсынылады.

Арнайы ескертулер

Педиатрияда қолдану

Өзара әрекеттесуді зерттеу тек ересек пациенттердің қатысуымен жүргізілді.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүкті әйелдерге қатысты қолда бар деректердің үлкен саны (жүктіліктің 1000-нан астам нәтижесі) дезлоратадин мальформациясының немесе фетальді/неонатальді уыттылығының жоқтығын көрсетеді. Сақтық шарасы ретінде Эдем® препаратын жүктілік кезінде қолданудан аулақ болған жөн.

Бала емізу

Дезлоратадин препаратымен емделген әйелдердің емшек сүтімен қоректенетін жаңа туған нәрестелердің/сәбилердің организмінде анықталды. Дезлоратадиннің нәрестелерге/сәбилерге әсері белгісіз. Бала емізуді тоқтату туралы немесе Эдем® препаратымен емді тоқтату/уақытша тоқтату туралы шешім бала үшін емізудің пайдасы мен ана үшін емнің артықшылықтары ескеріле отырып, қабылдануы тиіс.

Фертильділігі

Ерлер мен әйелдердің фертильділігі туралы деректер жоқ.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Клиникалық зерттеулерде автокөлікті басқару немесе басқа механизмдермен жұмыс істеу кезінде препараттың пациенттің реакция жылдамдығына әсері байқалмаған (немесе елеусіз болды). Алайда, пациенттерге адамдардың көпшілігінде ұйқышылдық болмайтындығы

туралы хабарлау керек; дегенмен, барлық дәрілік заттарға жекелеген реакциялардың әртүрлілігін ескере отырып, пациенттің осы препаратқа реакциясы анықталғанға дейін зейін қоюды талап ететін белсенділіктен (мысалы, автокөлікті немесе механизмдерді басқару) аулақ болу ұсынылады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер мен жасөспірімдерге (18 жастан және одан жоғары)

Эдем® препаратының ұсынылатын дозасы тәулігіне 1 рет 5 мг (1 таблетка).

Интермиттирлейтін аллергиялық риниттің емін (симптомдардың аптасына 4 күннен кем немесе 4 аптадан аз болуы) ауру анамнезін ескере отырып жүргізу қажет: симптомдар жоғалғаннан кейін тоқтату және олар қайта пайда болғаннан кейін қайта жалғастыру. Персистирлейтін аллергиялық ринит кезінде (симптомдардың болуы аптасына 4 және одан да көп күн немесе 4 аптадан астам) аллергиямен жанасудың барлық кезеңінде емдеуді жалғастыру қажет.

Енгізу әдісі мен жолы

Пероральді қолдануға арналған, тамақтануға қарамастан қабылдауға болады. Таблетканы шайнамай, сумен іше отырып тұтастай жұту керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Артық дозаланғанда жағымсыз реакциялар бейіні (маркетингтен кейінгі қолдану барысында байқалған) емдік дозаларды қолдану кезіндегіге ұқсас, бірақ әсердің айқындылығы күшті болуы мүмкін.

Симптомдары

Дезлоратадин дозасын 45 мг-ға дейін (бұл ұсынылғаннан 9 есе артық) қолданылған бірнеше рет ұлғайтудың клиникалық зерттеулерінде клиникалық маңызды реакциялар байқалмады.

Емдеу

Артық дозалану жағдайында сіңірілмеген белсенді затты жоюға бағытталған стандартты шаралар көрсетілген. Симптоматикалық және демеуші ем ұсынылады.

Дезлоратадин гемодиализ кезінде шығарылмайды; перитонеальді диализ кезінде оны шығару мүмкіндігі анықталмаған.

Балалар

Артық дозаланғанда жағымсыз реакциялар бейіні (маркетингтен кейінгі қолдану барысында байқалған) емдік дозаларды қолдану кезіндегіге ұқсас, бірақ әсердің айқындылығы күшті болуы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгініңіз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Жиі

- бас ауыруы
- ауыздың құрғауы
- шаршау

Өте сирек

- елестеулер
- бас айналу, ұйқышылдық, ұйқысыздық, психомоторлы аса жоғары белсенділік, құрысулар
- тахикардия, пальпитация
- іштің ауыруы, жүрек айнуы, құсу, диспепсия, диарея
- бауыр ферменттері деңгейінің жоғарылауы, билирубин деңгейінің жоғарылауы, гепатит
- миалгия
- аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилаксия, ангионевроздық ісіну, диспноэ, қышыну, бөртпе, есекжем)

Белгісіз

- аномальді мінез-құлық
- озбырлық
- депрессиялық жай-күй
- көздің құрғауы
- QT ұзаруы
- сарғаю
- фотосезімталдық
- астения
- тәбеттің артуы
- салмақтың артуы

Балалар

Балаларда маркетингтен кейінгі кезең ішінде хабарланған басқа да жағымсыз реакциялар (жиілігі белгісіз): QT ұзаруы, аритмия және брадикардия.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 100 % сусыз затқа шаққанда дезлоратадин - 5 мг;

қосымша заттар: кальций гидрофосфат дигидраты (С9202), микрокристалды целлюлоза (101) және (102), лактоза моногидраты (200), жүгері крахмалы, гипромеллоза (Е 15), кальций стеараты;

қабық: Opadry II 85F 30571 Blue (темірдің қызыл тотығы (Е 172), поливинилді спирт, титанның қостотығы (Е 171), тальк, FD&C Blue #2 Aluminium Lake (Е 132), полиэтиленгликоль).

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, көгілдір түсті қабықпен қапталған таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 немесе 30 таблеткадан поливинилхлоридті түссіз үлбірден және баспалы лакталған алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская к-сі, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды)

**қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін
қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс
деректері (телефон, электронды пошта)**

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин к-сі, 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94, электронды пошта: phv@farmak.kz